Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Regulatory Directive

DIR2002-01

Canadian Label Improvement Program for Pesticides Used on Companion Animals

The purpose of this document is to outline the Canadian Label Improvement Program for pesticides used on companion animals. The Canadian Label Improvement Program is intended to reduce the potential for misuse of these pesticide products, thereby protecting animal and human health.

This document replaces Regulatory Proposal PRO2001-01, *Canadian Label Improvement Program for Pesticides Used on Companion Animals*, published for public comment in February, 2001. Comments received were taken into consideration for this Regulatory Directive.

(publié aussi en français)

February 22, 2002

This document is published by the Submission Coordination and Documentation Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

ISBN: 0-662-31774-2
Catalogue number: H113-3/2002-1E

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2002

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

102-03583/

Table of Contents

1.0 Background 1

2.0 Label Amendments 1
- 2.1 Type of Companion Animal 2
- 2.2 Reapplication Frequency 2
- 2.3 Rate and Method of Application 3
- 2.4 Minimum Age of Animals 4
- 2.5 Sick, Aged, Pregnant or Nursing Animals and Animals Under Drug or Pesticide Treatment 4
- 2.6 Precautionary Statements 4
- 2.7 Protective Measures 5
- 2.8 First Aid Statements 5
- 2.9 Cholinesterase Inhibitors 6
- 2.10 Environmental Hazard Statements 6
- 2.11 Packaging and Labelling 6
- 2.12 Non-Pesticidal Uses 7
- 2.13 Multi-Use Products 7
- 2.14 Sanitation Statement 7
- 2.15 Resistance Issue 8

3.0 Implementation of the Label Improvement Program 8

4.0 Guidelines for Companion Animal Safety Studies to be Submitted in Support of Registration 8

List of abbreviations 10

Appendix I Model Label 11
Appendix II Model Label for Spray - Cholinesterase Inhibitor 13
Appendix III Model Label for Collar - Cholinesterase Inhibitor 16

1.0 Background

On October 1, 1996, the Environmental protection Agency (EPA) in the United States (U.S.) issued Pesticide Regulation (PR) Notice 96-6 to all manufacturers, formulators, producers and registrants of pesticide products registered in the U.S., outlining amendments to pesticide product labels of products used on domestic pets. The new labelling requirements resulted from the numerous reports received by the EPA of adverse reactions arising from misapplication of pesticide products registered for use on dogs and cats. Registrants in the U.S. had until October 1, 1998 to effect changes on their pesticide product labels of products used on domestic pets (herein referred to as companion animals).

Due to concerns raised in the U.S., the PMRA initiated a review of all labels of registered pesticides used on companion animals. In addition to reviewing whether Canadian labels included the amendments outlined in PR Notice 96-6, the PMRA also reviewed each of the labels for the presence of first aid, precaution, toxicology, and safety information. In summary, the review of over 250 Canadian labels revealed numerous deficiencies.

Based on the information gathered by the PMRA, and in line with harmonization efforts with the EPA, the PMRA proposed a label improvement program aimed at reducing the potential for misuse of pesticides used on companion animals and at safeguarding animal and human health. This label improvement program was published as Regulatory Proposal PRO2001-01 by the PMRA in February 2001. A number of interested parties responded with detailed comments. These comments were considered when this regulatory directive was being developed.

This directive addresses pesticides that are dermally applied to companion animals. Products that are administered to animals via other routes such as by mouth or to the eye are regulated as veterinary medicines and are not subject to this directive (refer to Regulatory Directive DIR94-07 "Products Subject to the *Pest Control Products Act* and the *Food and Drugs Act*" for clarification). For this directive, companion animals are considered to include all domestic animals typically considered as pets but it is recognized that most companion animal pesticides are specific to dogs and cats.

To assist applicants and registrants to make the amendments to their product labels or to devise new labels, specific statements have been outlined in this document and sample labels have been included in the appendices to act as an aid or template in the development of new or revised labels.

2.0 Label Amendments

Labels for all end-use pesticides registered for use on companion animals should be amended to include the following types of statements, as necessary, in addition to statements currently required on those labels:

2.1 Type of Companion Animal

Clearly indicate the type of companion animal, e.g., cat or dog, for which the specific product is registered for use. The statement below should be inserted on the principal display panel directly under the directions to "READ THE LABEL BEFORE USING."

"FOR USE ONLY ON XX." (Specify "DOGS", "CATS", "DOGS AND CATS", etc. as appropriate.)

Where study data or reports of adverse effects demonstrate a sensitivity of a type of animal or a specific breed of animal to the product, the following statement should be placed directly under the "FOR USE ONLY ON (DOGS, ...)" statement on the principal display panel as well as under the "DIRECTIONS FOR USE" section.

"Do NOT use on XX." (Specify species or breed as appropriate.)

An example of this differential sensitivity involves permethrin use on cats. Owing to metabolic differences, cats are sensitive to high doses of permethrin resulting in severe toxicosis and death. Both the PMRA and the EPA have received reports of adverse effects of permethrin in cats. In addition to the label statements indicated above regarding sensitive species, the following additional label measures should be included for products containing ≥45% permethrin:

The statement **"Toxic to cats. Cats that actively groom or engage in close physical contact with recently treated dogs may be at risk of harm."** should appear under the "PRECAUTIONS: Pets" section.

Products containing <45% permethrin will be considered on a case-by-case basis.

Similar measures should be followed in any other situations of known sensitivity.

The addition of a graphic (circle with slash superimposed over a depiction of a cat), preferably on the principal display panel, is encouraged by the PMRA as a means of visually reinforcing the written warning.

2.2 Reapplication Frequency

Efficacy and safety data in companion animals are necessary in determining the limitations on reapplication. Clearly indicate under the "DIRECTIONS FOR USE" heading, the minimum safe interval between applications. (Note:this interval must not be shorter than that which would result in acceptable efficacy). The reapplication statement should be product specific and be followed by the statement: "treatment must only be repeated if pest problem reoccurs". The reapplication statement could be one of the following:

(a) "Do not reapply product for XX." (Insert appropriate number of days, weeks, months.)

(b) "Replace this (e.g., collar) no more than once every XX." (Insert appropriate number of days, weeks, months.)

(c) "Do not use this (e.g., spray) more often than once every XX." (Insert appropriate number of days, weeks, months.)

(d) "Do not repeat treatment for XX." (Insert appropriate number of days, weeks, months.)

In addition, for products that may be used prophylactically to prevent pest infestations (e.g., spot-on treatments, collars), statements should be included that take into account the re-application intervals required to achieve the expected efficacy of the products. These statements, which should always be accompanied by one of (a), (b), (c) or (d), could be one of the following:

(e) "Reapply every XX for continual pest control in situations where there is an ongoing risk of pest infestation." (Insert appropriate number of days, weeks, months.)

(f) "Repeat every XX for continual pest control in situations where there is an ongoing risk of pest infestation." (Insert appropriate number of days, weeks, months.)

2.3 Rate and Method of Application

To avoid excessive or ineffective use, the amount of product to be applied should be indicated as clearly as possible under the "DIRECTIONS FOR USE" heading. In certain circumstances, the quantity of product used can be expressed per animal (e.g., one collar/animal). For some products, general terms can be used to express the amount of product to be applied (e.g. spraying until the hair is damp - not wet, applying a shampoo until body is covered with lather). Presumably, efficacy and safety data would have been generated under similar conditions with animals representative of all weight ranges and hair coat lengths. Where size or weight of the animal is critical to determine the dosage, the product should be packaged for specific weight ranges and labelled with appropriate weight ranges as well as a size descriptor, e.g., for small, medium, large or extra-large dogs. With this latter approach, the application rate can also be expressed per animal. A less preferable option is to package the product so that it can be used on any size of animal, and to express the quantity of product to be applied per kilogram body weight of animal.

Owing to the recent popularity of orally-administered anti-flea medication, case reports have been received by the PMRA involving oral administration of pesticides intended for dermal application. To address this issue, the following statement should be included

under the "DIRECTIONS FOR USE" heading for labels of solutions, liquids, concentrates and drops to be dermally applied:

"Do NOT administer by mouth."

To mitigate potential exposure to the applicator, bystanders and immediate environment, the following statement should be included under the "DIRECTIONS FOR USE" heading for labels of sprays/mists and powders/dusts:

"Use ONLY in well-ventilated areas, preferably outdoors"

2.4 Minimum Age of Animals

Clearly indicate under the "DIRECTIONS FOR USE" heading, the minimum age of animal that specific product can be used on. The following statement should be included on every product label:

"Do not use on animals under XX weeks of age."

The minimum age may not be less than 12 weeks unless acceptable companion animal safety and efficacy data are submitted to the PMRA to support the product's use on younger animals.

2.5 Sick, Aged, Pregnant or Nursing Animals and Animals Under Drug or Pesticide Treatment

The following statement should be included on every label under the "DIRECTIONS FOR USE" heading:

"Consult a veterinarian before using on sick, aged, pregnant or nursing animals or animals receiving drug or other pesticide treatment."

Note: The applicant/registrant should either adopt the statement above or submit scientific data to support the removal of all or part of this statement.

2.6 Precautionary Statements

All products must have a "**PRECAUTIONS**" section on the product label. Under the "PRECAUTIONS" heading, separate "**HUMANS**" and "**PETS**" headings should be included that outline specific precautionary statements relevant to that pesticide.

In addition, the statement "**Avoid contact with pets until dry**" should be placed in the "PRECAUTIONS" section of the following **domestic class** product types:

- sprays and mists
- foams and mousses
- solutions, liquids and concentrates
- shampoos

All domestic and commercial class products should include a handwash statement under the "PRECAUTIONS" section, such as "**After handling or applying, wash hands (or any other skin that came into contact with the product) with soap and water.**"

2.7 Protective Measures

The use of **rubber gloves** should be included in the "PRECAUTIONS" section of the following **domestic class** product types:

- sprays and mists
- foams and mousses
- solutions, liquids and concentrates

The use of **chemical-resistant gloves** should be included in the "PRECAUTIONS" section of the following **commercial class** product types:

- sprays and mists
- foams and mousses
- solutions, liquids and concentrates

Protective gloves are not advocated on the labels of shampoos for practical reasons; pesticidal shampoo is apt to reach the interior of gloves due to the nature of the task and consequently gloves are unlikely to greatly reduce pesticide exposure.

2.8 First Aid Statements

All products should have a "**FIRST AID**" section on the product label. Under the "FIRST AID" heading, separate "**HUMANS**" and "**PETS**" headings should be included that outline specific first aid statements relevant to that pesticide.

In addition, the following statement should be included on every label under the "FIRST AID: PETS" heading:

> **"Sensitivities may occur after using ANY pesticide for pets. If signs of sensitivity occur, bathe the pet with mild soap and rinse with large amounts of water. If signs continue, consult a veterinarian immediately."**

In the case of a collar, the following statement should be adopted:

> **"Sensitivities may occur after using ANY pesticide for pets. If signs of sensitivity occur, remove collar and bathe your pet with mild soap and rinse with large amounts of water. If signs continue, consult a veterinarian immediately. If the collar is swallowed or chewed, consult a veterinarian."**

Specific information on symptoms of poisoning in humans or pets should be provided under the heading of "TOXICOLOGICAL INFORMATION" as per the Registration Handbook.

2.9 Cholinesterase Inhibitors

If the product contains one or more active ingredients that are known cholinesterase inhibitors, then a "**TOXICOLOGY INFORMATION**" section outlining appropriate directions must be included on the product label. This section should include, but not be limited to, the following statement:

> **"This product contains a pesticide that is a cholinesterase inhibitor."**

In addition, the following statement should be included under the "PRECAUTIONS" heading:

> **"Do NOT use this product on (e.g., dogs or cats) at the same time or within 30 days before or after treatment with, or exposure to, other cholinesterase-inhibiting pesticides, drugs or chemicals."**

2.10 Environmental Hazard Statements

The following standard environmental statements should be included under the "PRECAUTIONS" heading for sprays, mists, dust and powders. These statements would not apply to shampoos, soaps, drops or collars.

> **"Toxic to fish and other aquatic life. Cover fish aquaria in the vicinity of treatment area. Toxic to birds."**

2.11 Packaging and Labelling

In the case of insecticidal pet collars or spot-on treatments that may be packaged in multiple units within an outer package that bears the product label, all aspects of a product label should be repeated on the inner packaging (i.e., label of the individual unit). Deviations from this practice should be discussed with the PMRA on a case-by-case basis.

It is important that users have information available on areas such as first aid, reapplication frequency and disposal even after the product has been applied. For products with long-term pesticidal activity (e.g., insecticidal collars), the following statement should be included under the "DIRECTIONS FOR USE":

"RETAIN PACKAGING INFORMATION FOR FUTURE REFERENCE."

2.12 Non-Pesticidal Uses

To eliminate unnecessary exposure to pesticides, products should not be used other than for their intended purpose. For products which have both pesticidal as well as non-pesticidal purposes, such as shampoo/flea control combination products, the following statement should be included under the "DIRECTIONS FOR USE" heading:

"Do NOT use solely as a shampoo when there is no pest problem."

Similar statements should be included on any other pesticide product with additional non-pesticidal uses e.g., skin conditioner/flea control combination products.

2.13 Multi-Use Products

A multi-use pesticidal product is a product that, as outlined on the label, can be used for a wide variety of pesticidal purposes. For example, some domestic class products are registered for use as a space spray, for use on ornamental and vegetable plants, as well as for use on companion animals. These multi-use products often have limited labelling instructions with reference to use on companion animals, since the primary usage is, for example, for plant insecticidal purposes.

To ensure the health and well-being of humans and companion animals, the PMRA will not be accepting new submissions to register new products or to amend existing multi-use products that have a combination of plant and animal uses outlined on the label. Submissions that are currently in the system will be considered on a case-by-case basis, but will likely be returned to the applicant.

2.14 Sanitation Statement

To ensure that any attempts to control ectoparasites on pets are not limited to treating the pet alone, the following statements must be included:

"For effective flea and tick control, treatment of the pet should be combined with sanitation of any area used by the pet. Vacuum floors, carpets and furniture (discard vacuum bag after use) and wash the pet's bedding, living quarters and surrounding areas. If pest problems persist, an insecticidal premise treatment may be required."

2.15 Resistance Issue

To deal effectively with potential resistance issues, the following statement should be included under the "DIRECTIONS FOR USE" heading for pest control products:

> **"A veterinarian should be consulted when pest infestation continues to be a problem on the pet."**

3.0 Implementation of the Label Improvement Program

There will be a 60-day phase-in period from the date of publication of this directive which is noted on the front page of this document. Those applications that were received before the publication date, and which were still under review at that time, will be reviewed pursuant to the procedures in effect immediately preceding the publication date. Those applications received within the phase-in period will be reviewed in the same manner. Any such application that qualifies for registration, which is not a temporary registration, will be granted a registration valid until December 31, 2004. Every registrant shall have amended its label by December 31, 2004 so that the label complies with this directive.

On and after the sixty-first day following the publication date the Label Improvement Program will apply to any new application or application for amendment.

Registrants having a registration which was granted before the publication date and which has an associated expiry date later than December 31, 2004 are nevertheless required to comply with the Label Improvement Program by December 31, 2004.

Applications to amend the label for label improvement only (Category C submission) must be made by December 31, 2003 (at least 12 months in advance of December 31, 2004). If data are to be submitted, e.g., to support use of product on animals less than 12 weeks of age, applications to amend the label must be made by June 1, 2003 (18 months in advance of December 31, 2004) as they will be processed as Category B submissions. Similarly, any application to amend the label beyond the details outlined in the Label Improvement Program will be processed as a Category B submission. For multi-use products that are currently registered, registrants must make a submission application to delete either the companion animal use or alternatively all other use patterns from the label and, where required, make a new submission for a new product (i.e., split the current registration into two registrations). The label should comply with the Label Improvement Program by December 31, 2004.

4.0 Guidelines for Companion Animal Safety Studies to be Submitted in Support of Registration

The PMRA requires registrants to submit animal safety studies relevant to their particular product (DACO 4.2.10 for studies with technical grade active ingredient or DACO 4.6.10 for studies with end-use product, Use Site Category No. 24). Registrants should refer to

the 1998 EPA Health Effects Test Guideline "OPPTS 870.7200 Companion Animal Safety" (see www.epa.gov/docs/OPPTS_Harmonized/870_Health_Effects_Test_Guidelines/Series/870-7200.pdf). This document offers guidance with respect to animal safety testing and data collection specifically relating to products used on cats and dogs. Companion animal safety information or adequate scientific waivers will be required for new active ingredients, new formulations and for major changes to registered products (e.g., change in formulation type or significant increase in active ingredient concentration).

List of abbreviations

EPA	Environmental Protection Agency
PCP	pest control products
PMRA	Pest Management Regulatory Agency
PR	Pesticide Regulation
U.S.	United States

Appendix I Model Label for Shampoo

Principal Display Panel

Product Name

Insecticidal Shampoo to Kill Fleas and Ticks on Dogs

DOMESTIC

READ THE LABEL BEFORE USING

FOR USE ONLY ON DOGS

Do not use on cats or kittens

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Precautionary symbols and signal words

GUARANTEE: (Common chemical name of active ingredient) X%

REG. NO.: XXXXX PCP ACT

Net Contents: 250 g

Company Name
Street Address
City, Province
Postal Code

Secondary Display Panel

DIRECTIONS FOR USE: Do NOT administer by mouth. DO NOT USE ON CATS OR KITTENS. Shake bottle well before using. Wet dog thoroughly with warm water. Apply shampoo and rub shampoo into coat beginning at the head and working backward until entire body is covered (approximately XX mL/kg). Pay special attention to neck, hindquarters, areas under legs, around the tail and between toes. Do NOT treat eyes, face or genitals of the pet. For difficult infestations, allow the lather to remain for 3–5 minutes. Rinse thoroughly to remove all traces of shampoo on the dog's coat. Do NOT use on dogs under 12 weeks of age. Consult a veterinarian before using on sick, aged, pregnant or nursing animals or animals receiving drug or other pesticide treatment. Do NOT use this shampoo more often than once every XX weeks or months. Treatment must be repeated only if the pest problem reoccurs. Do NOT use solely as a shampoo when there is no pest problem.

For effective flea and tick control, treatment of the pet should be combined with sanitation of any area used by the pet. Vacuum floors, carpets and furniture (discard vacuum bag after use) and wash the pet's bedding, living quarters and surrounding areas. If pest problems persist, an insecticidal treatment of the premises may be required. A veterinarian should be consulted when flea infestation continues to be a problem on the pet.

PRECAUTIONS

HUMANS: KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. Harmful if swallowed or absorbed through skin. May irritate eyes. Avoid contact with mouth, eyes, skin and clothing. After handling or applying, wash hands (or any other skin that came into contact with the product) with soap and water. Avoid contact with pet until dry. Avoid product contact with food, food utensils or places where food is prepared or stored.

PETS: Toxic to cats. Cats that actively groom or engage in close physical contact with recently treated dogs may be at risk of harm. Harmful if swallowed. Rinse the dog thoroughly with water to remove all traces of shampoo. Avoid contact with dog's mouth, face, eyes and genitals. Do NOT allow dog to lick the suds from the coat or to ingest any of the shampoo.

FIRST AID

HUMANS: IF SWALLOWED, induce/do not induce (specify) vomiting. Obtain medical attention or call a poison control centre immediately. IF ON SKIN, wash affected areas with soap and water. IF IN EYES, flush eyes with plenty of water. If skin or eye irritation persists, obtain medical attention.

PETS: Sensitivities may occur after using ANY pesticide for companion animals. If signs of sensitivity occur, bathe your pet with mild soap and rinse with large amounts of water. If signs continue, consult a veterinarian immediately.

Take container, label, or product name and P.C.P. Registration Number with you when seeking medical or veterinary attention.

TOXICOLOGY INFORMATION: as appropriate

STORAGE: Store container at room temperature.

DISPOSAL: Do not reuse empty container. Wrap and dispose of empty container with household garbage.

Appendix II Model Label for Spray - Cholinesterase Inhibitor

Principal Display Panel

Product Name

Insecticidal Spray to Kill Fleas and Ticks on Dogs and Cats

DOMESTIC

READ THE LABEL BEFORE USING

FOR USE ONLY ON DOGS AND CATS

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Precautionary symbols and signal words

GUARANTEE: (Common chemical name of active ingredient) X%

REG. NO.: XXXXX PCP ACT

Net Contents: 250 g

Company Name
Street Address
City, Province
Postal Code

Secondary Display Panel

DIRECTIONS FOR USE: Use ONLY in a well-ventilated area, preferably outdoors. Shake well before using. Hold container in upright position and spray the animal from a distance of 20–30 cm. Spray the entire body of the pet, beginning at the tail and working towards the head. Do NOT spray animal's face, eyes or genitals. As you spray, fluff the hair of the pet. Only spray until the hair is damp — not wet. Spray ticks directly. Pay special attention to neck, hindquarters, areas under legs, around the tail and between toes. Do NOT use on dogs or cats under 12 weeks of age. Consult a veterinarian before using on sick, aged, pregnant or nursing animals or animals receiving drug or other pesticide treatment. Do NOT use this product at the same time or within 30 days before or after treatment with, or exposure to, other cholinesterase-inhibiting drugs, pesticides or chemicals. Do NOT use this spray more often than once every XX weeks or months. Treatment must be repeated only if the pest problem persists or reoccurs.

For effective flea and tick control, treatment of the pet should be combined with sanitation of any area used by the pet. Vacuum floors, carpets and furniture (discard vacuum bag after use) and wash the pet's bedding, living quarters and surrounding areas. If pest problems persist, an insecticidal treatment of the premises may be required. A veterinarian should be consulted when flea infestation continues to be a problem on the pet.

PRECAUTIONS

PHYSICAL AND CHEMICAL HAZARDS: Caution Flammable: Contents under pressure. Do NOT place in hot water or near radiators, stoves or other sources of heat. Do NOT puncture or incinerate container even when empty. Do NOT store at a room temperature over XX degrees Celsius. Keep away from open flames or sparks.

HUMANS: KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. Harmful if swallowed, inhaled or absorbed through skin. May irritate eyes, nose and throat. Avoid contact with mouth, eyes, skin and clothing. Avoid breathing fumes or vapours. Wear rubber gloves during application of this product. Avoid contact with pet until dry. After handling or applying, wash hands (or any other skin that came into contact with the product) with soap and water. Avoid product contact with food, food utensils or places where food is prepared or stored.

PETS: Harmful if swallowed or inhaled. May irritate eyes, nose and throat. Avoid direct spray of dog's or cat's mouth, face, eyes and genitals.

Toxic to fish and other aquatic life. Cover fish aquaria in vicinity of treatment area. Toxic to birds.

FIRST AID

HUMANS: IF SWALLOWED, DO NOT INDUCE VOMITING. Obtain medical attention or call a poison control centre immediately. IF ON SKIN, wash affected areas with soap and water. IF IN EYES, flush eyes with plenty of water. If skin or eye irritation persists, obtain medical attention. IF INHALED, move the victim to a well ventilated area. Apply artificial respiration if indicated. Seek medical attention.

PETS: Sensitivities may occur after using ANY pesticide for pets. If signs of sensitivity occur bathe your pet with mild soap and rinse with large amounts of water. If signs continue, consult a veterinarian immediately.

Take container, label, or product name and P.C.P. Registration Number with you when seeking medical or veterinary attention.

TOXICOLOGY INFORMATION: This product contains a pesticide that is a cholinesterase inhibitor (an anti-cholinesterase compound). Symptoms of human poisoning may include headache, weakness, sweating, blurred vision, nausea and diarrhea. Obtain medical attention or call a poison control centre at once. Atropine is antidotal. Acute symptoms of overdosage in dogs and cats include diarrhea, salivation, vomiting, muscular tremors and weakness. Contact a veterinarian immediately. Contains a petroleum distillate.

STORAGE: Store container in a cool area away from heat and open flames.

DISPOSAL: Do not reuse empty container. Wrap and dispose of empty container in household garbage.

Appendix III Model Label for Collar - Cholinesterase Inhibitor

Principal Display Panel

Product Name

Insecticidal Flea and Tick Collar for Dogs and Cats

DOMESTIC

READ THE LABEL BEFORE USING

FOR USE ONLY ON DOGS AND CATS

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Precautionary symbols and signal words

GUARANTEE: (Common chemical name of active ingredient) X%

REG. NO.: XXXXX PCP ACT

Net Contents: XX g

Company Name
Street Address
City, Province
Postal Code

Secondary Display Panel

DIRECTIONS FOR USE: Do NOT remove the collar from its package until ready to use. Remove the collar from the package, unroll and stretch to activate the pesticidal ingredients. Place one collar around the dog's or cat's neck, allowing a spacing of 2 fingers between the collar and neck. Leave 5–8 cm on the collar for extra adjustment. [Ample room should be left for growth, if being used on puppies or kittens *(if applicable)*.] Cut off any excess length and dispose of it in household garbage. When collar is first worn, observe the pet's neck area every few days for irritation or adverse reaction. Do NOT use on dogs or cats under 12 weeks of age. Consult a veterinarian before using on sick, aged, pregnant or nursing animals or animals receiving drug or other pesticide treatment. Do NOT use this product on dogs or cats at the same time or within 30 days before or after treatment with, or exposure to, cholinesterase-inhibiting drugs, pesticides or chemicals. Replace this collar no more than once every XX weeks or months. Replace collar every XX weeks or months for continual pest control in situations where there is an ongoing risk of pest infestation. RETAIN PACKAGING INFORMATION FOR FUTURE REFERENCE.

For effective flea and tick control, treatment of the pet should be combined with sanitation of any area used by the pet. Vacuum floors, carpets and furniture (discard vacuum bag after use) and wash the pet's bedding, living quarters and surrounding areas. If pest problems persist, an insecticidal treatment of the premises may be required. A veterinarian should be consulted when flea infestation continues to be a problem on the pet.

PRECAUTIONS

HUMANS: KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. DO NOT ALLOW CHILDREN TO HANDLE THIS COLLAR. Dust will form on the collar during storage. Dust may irritate eyes, nose and throat. Harmful if collar is sucked or chewed, or if dust is inhaled or absorbed through skin. Avoid contact with mouth, eyes, skin and clothing. Avoid breathing dust from collar. After handling or applying, wash hands (or any other skin that came into contact with the product) with soap and water. Avoid product contact with food, food utensils or places where food is prepared or stored.

PETS: Dust may irritate eyes, nose and throat. Harmful if collar is chewed or swallowed. Avoid contact with the dog's or cat's mouth, face, eyes and genitals. Avoid letting the pet inhale the dust from the collar.

FIRST AID

HUMANS: IF SUCKED OR CHEWED, obtain medical attention or call a poison control centre immediately. IF UNINTENTIONAL SKIN CONTACT OCCURS, wash affected areas with soap and water. IF DUST FROM COLLAR GETS IN EYES, flush eyes with plenty of water. If skin or eye irritation persists, obtain medical attention. IF DUST FROM COLLAR IS INHALED, seek medical attention.

PETS: Sensitivities may occur after using ANY pesticide for pets. If signs of sensitivity occur remove collar and bathe your pet with mild soap and rinse with large amounts of water. If signs continue, consult a veterinarian immediately. If swallowed or chewed, consult a veterinarian.

Take container, label, or product name and P.C.P. Registration Number with you when seeking medical or veterinary attention.

TOXICOLOGY INFORMATION: This product contains a pesticide that is a cholinesterase inhibitor (an anti-cholinesterase compound). Symptoms of human poisoning may include headache, weakness, sweating, blurred vision, nausea and diarrhea. Obtain medical attention or call a poison control centre at once. Atropine is antidotal. Acute symptoms of overdosage in dogs or cats include diarrhea, salivation, vomiting, muscular tremors and weakness. Contact a veterinarian immediately.

STORAGE: Store in original, unopened container at room temperature.

DISPOSAL: Dispose of any excess collar, packaging and unwanted (used) collars in household garbage.

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Directive d'homologation DIR2002-01

Programme d'amélioration de l'étiquetage canadien des pesticides utilisés pour les animaux de compagnie

Le présent document a pour objet d'exposer le Programme d'amélioration de l'étiquetage canadien des pesticides utilisés pour les animaux de compagnie. Ce programme vise à réduire les risques d'usage abusif de ces pesticides et ainsi à protéger la santé des animaux et des personnes.

Le présent document remplace le projet de directive PRO2001-01, intitulé *Programme d'amélioration de l'étiquetage canadien des pesticides utilisés pour les animaux de compagnie*, publié en février 2001 en vue de recueillir les commentaires du public. Les commentaires reçus ont été pris en considération dans l'élaboration de la présente directive d'homologation.

(also available in English)

Le 22 février 2002

Ce document est publié par la Division de la documentation et de la coordination des demandes d'homologation, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

ISBN: 0-662-86813-7
Numéro de catalogue : H113-3/2002-1F

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représenté par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2002

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Table des matières

1.0 Contexte 1

2.0 Modifications de l'étiquetage 2
- 2.1 Type d'animal 2
- 2.2 Fréquence d'application 3
- 2.3 Dose et méthode d'application 3
- 2.4 Âge minimum de l'animal 4
- 2.5 Animaux malades, vieux, gravides ou qui allaitent, et animaux sous médication ou déjà traités à l'aide d'un autre pesticide 4
- 2.6 Énoncés de la section « Précautions » 5
- 2.7 Mesures protectrices 5
- 2.8 Énoncés concernant les premiers soins 6
- 2.9 Inhibiteurs de la cholinestérase 6
- 2.10 Énoncés concernant les risques pour l'environnement 7
- 2.11 Emballage et étiquetage 7
- 2.12 Utilisations non pesticides 7
- 2.13 Produits pour usages multiples 8
- 2.14 Énoncé concernant la désinfection 8
- 2.15 Résistance au pesticide 8

3.0 Mise en oeuvre du Programme d'amélioration de l'étiquetage 9

4.0 Directives concernant les données d'études sur la sécurité des animaux de compagnie devant accompagner la demande d'homologation 9

Liste des abréviations 10

Annexe I Modèle d'étiquettes pour un shampoing 11
Annexe II Modèle d'étiquettes pour un aérosol (inhibiteur de la cholinestérase) 13
Annexe III Modèle d'étiquettes pour un collier (inhibiteur de la cholinestérase) 16

1.0 Contexte

Le 1er octobre 1996, l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis (É.-U.) a fait parvenir à tous les fabricants, producteurs et titulaires d'homologation de produits pesticides homologués aux É.-U. l'avis PR 96-6 (Pesticide Regulation Notice), qui décrit brièvement les modifications à l'étiquetage des produits pesticides utilisés sur les animaux de compagnie. L'imposition de nouvelles exigences en matière d'étiquetage était fondée sur les nombreux rapports parvenus à l'EPA concernant les effets nocifs suite à un usage abusif de produits pesticides homologués pour les chiens et les chats. Les titulaires d'homologation de produits pesticides homologués aux États-Unis avaient jusqu'au 1er octobre 1998 pour modifier les étiquettes de leurs produits utilisés sur les animaux familiers (appelés ici animaux de compagnie).

Suite aux préoccupations manifestées aux États-Unis, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a décidé de revoir toutes les étiquettes des pesticides homologués aux fins d'utilisation sur les animaux de compagnie. En plus de vérifier si les étiquettes canadiennes comportaient déjà les modifications spécifiées dans l'avis PR 96-6, l'ARLA a examiné chaque étiquette pour vérifier si elle fournissait les renseignements pertinents sur le mode d'emploi, les premiers soins, les précautions à prendre, la toxicologie et la sécurité. L'examen des étiquettes canadiennes, dont le nombre dépasse 250, a révélé de nombreuses irrégularités.

À la lumière de l'information qu'elle a elle-même colligée et dans le cadre de l'objectif d'harmonisation graduelle de ses activités avec celles de l'EPA, l'ARLA propose un programme d'amélioration de l'étiquetage visant à réduire les risques d'usage abusif des pesticides destinés aux animaux de compagnie et à protéger la santé des personnes et des animaux. L'ARLA a annoncé ce programme d'amélioration de l'étiquetage en février 2001 par le biais du Projet de directive PRO2001-01. Des parties intéressées ont formulé des commentaires détaillés à la suite de cette annonce. Ces commentaires ont été pris en considération lors de la rédaction de la présente directive d'homologation.

La présente directive porte sur les pesticides appliqués aux animaux de compagnie par voie cutanée. Elle ne s'applique pas aux produits administrés d'autres manières, notamment par voie orale ou oculaire, qui sont réglementés en tant que médicaments vétérinaires (pour obtenir de plus amples précisions à ce sujet, prière de se reporter à la directive d'homologation DIR94-07, intitulée *Produits visés par la Loi sur les produits antiparasitaires et par la Loi sur les aliments et drogues*). Aux fins de la présente directive, les animaux de compagnie comprennent tous les animaux domestiques généralement considérés comme animaux d'agrément, mais il est reconnu que la plupart des pesticides destinés aux animaux de compagnie servent à traiter les chiens et les chats.

Pour aider les demandeurs et les titulaires d'homologation à modifier l'étiquetage de leurs produits ou à élaborer de nouvelles étiquettes, le présent document donne des énoncés spécifiques et les annexes présentent des exemples d'étiquettes pouvant servir de modèles ou aider à l'élaboration d'étiquettes nouvelles ou modifiées.

2.0 Modifications de l'étiquetage

Les étiquettes de toutes les préparations commerciales homologuées pour utilisation sur des animaux de compagnie doivent être modifiées de façon à inclure les divers types d'énoncés suivants, selon les besoins, en plus des énoncés actuellement requis.

2.1 Type d'animal

Indiquer clairement le type d'animal de compagnie, c.-à-d. chat ou chien, pour lequel le produit particulier est homologué. L'énoncé qui suit doit figurer dans l'aire d'affichage principale, directement sous les instructions « LIRE L'ÉTIQUETTE AVANT L'EMPLOI ».

« N'UTILISER QUE SUR LES (CHIENS, CHATS, OU CHIENS ET CHATS, ETC.). »

Lorsque les données ou les rapports d'études sur les effets nocifs révèlent qu'un type d'animal ou une race particulière d'animaux sont sensibles au produit, l'énoncé suivant doit figurer directement sous l'énoncé « N'UTILISER QUE SUR LES (CHIENS, ...) » dans l'aire d'affichage principale ainsi que dans la section « MODE D'EMPLOI ».

« Ne PAS utiliser sur les (indiquer l'espèce ou la race, selon le cas). »

Un exemple de cette différence dans la sensibilité est illustré par l'emploi de la perméthrine sur les chats. En raison de différences dans leur métabolisme, les chats sont sensibles à de fortes doses de perméthrine qui provoquent chez eux une grave toxicose et la mort. Tant l'ARLA que l'EPA ont reçu des rapports faisant état d'effets nocifs de la perméthrine chez les chats. En plus des énoncés d'étiquetage ci-dessus concernant les espèces sensibles, des mesures d'étiquetage additionnelles doivent être prises pour les produits contenant ≥ 45 % de perméthrine :

« Toxique pour les chats. Les chats qui font leur toilette ou qui se trouvent physiquement proches de chiens récemment traités sont exposés à un risque d'effets nocifs. ». Cet énoncé doit apparaître dans la section « PRÉCAUTIONS : animaux de compagnie ».

Les produits qui contiennent moins de 45 % de perméthrine seront évalués au cas par cas.

Des mesures semblables doivent être prises dans toute autre situation où il y a un problème de sensibilité connu.

L'addition d'un dessin (un cercle avec une barre oblique en surimpression sur une représentation de chat), de préférence sur l'aire d'affichage principale, est acceptée par l'ARLA comme moyen visuel renforçant la mise en garde écrite.

2.2 Fréquence d'application

Les données d'efficacité et de sécurité concernant les animaux de compagnie sont indispensables pour déterminer les limites d'une nouvelle application. Indiquer clairement sous la rubrique « MODE D'EMPLOI » l'intervalle de temps minimum sécuritaire entre les applications (Nota : Cet intervalle de temps ne peut être inférieur à l'intervalle assurant une efficacité acceptable.). L'énoncé concernant une nouvelle application doit être spécifique au produit et être suivi de l'énoncé suivant : « Ne réutiliser ce produit qu'en présence d'un organisme nuisible. ». L'énoncé pourrait être l'un des suivants :

a) « Ne pas faire de nouvelle application avant XX (indiquer le nombre approprié de jours, semaines ou mois). »;

b) « Ne pas changer ce (p. ex. collier) plus d'une fois tous les XX (indiquer le nombre approprié de jours, semaines ou mois). »;

c) « Ne pas utiliser ce ou cet (p. ex. aérosol) plus d'une fois par XX (indiquer le nombre approprié de jours, semaines ou mois). »;

d) « Ne pas répéter le traitement avant XX (indiquer le nombre approprié de jours, semaines ou mois). »;

De plus, en ce qui a trait aux produits qui peuvent faire l'objet d'applications prophylactiques pour la prévention des infestations d'organismes nuisibles (p. ex., traitements cutanés localisés, colliers), il faut inclure des énoncés tenant compte des intervalles requis entre les applications pour assurer l'efficacité des produits. Ces énoncés, toujours accompagnés d'un des énoncés a), b), c) et d), pourraient être un des suivants :

e) « Faire une nouvelle application tous (toutes) les XX (indiquer le nombre approprié de jours, semaines ou mois) pour assurer l'efficacité continue du produit lorsqu'il y a risque constant d'infestation d'organismes nuisibles. »;

f) « Répéter tous (toutes) les XX (indiquer le nombre approprié de jours, semaines ou mois) pour assurer l'efficacité continue du produit lorsqu'il y a risque constant d'infestation d'organismes nuisibles. ».

2.3 Dose et méthode d'application

Afin d'éviter tout emploi excessif ou improductif, indiquer le plus clairement possible, sous la rubrique « MODE D'EMPLOI », la quantité de produit à appliquer. Dans certaines circonstances, cette quantité peut être indiquée par animal (un collier par animal, par exemple). Pour certains produits, on peut employer des termes généraux pour exprimer la quantité de produit à appliquer (p. ex., vaporiser jusqu'à ce que le poil soit humide, mais non mouillé; appliquer un shampooing jusqu'à ce que le corps de l'animal

soit couvert de mousse). Selon toute probabilité, des données sur l'efficacité et la sécurité auraient été obtenues dans des conditions semblables à la suite d'expériences sur des animaux représentatifs de toutes les plages de poids et les longueurs de poil. Lorsque la taille ou le poids de l'animal est un facteur essentiel pour la détermination de la dose, le produit doit être emballé pour des plages de poids spécifiques et les étiquettes doivent indiquer les plages de poids appropriées et inclure un descripteur de taille (p. ex., pour chiens de petite, moyenne, grande ou très grande taille). Dans ce dernier cas, la quantité à appliquer peut être exprimée par animal. Une option moins souhaitable consiste à emballer le produit de manière à ce qu'il puisse servir pour les animaux de toutes tailles et à exprimer la quantité de produit à appliquer en kilogrammes de poids corporel de l'animal.

Suite au grand succès qu'a connu récemment l'administration de produits antipuces par voie orale, l'ARLA a pris connaissance de cas où l'on a administré par voie orale des pesticides devant être appliqués par voie cutanée. Pour éviter ce genre de méprise, l'énoncé suivant doit figurer sous la rubrique « MODE D'EMPLOI » des étiquettes de solutions, de liquides, de concentrés ou de gouttes à appliquer par voie cutanée :

« Ne PAS administrer par la gueule. »

Pour réduire le risque d'exposition de l'utilisateur du produit, d'exposition fortuite et d'exposition du milieu ambiant immédiat, l'énoncé suivant doit figurer sous la rubrique « MODE D'EMPLOI » des étiquettes des aérosols ou des brouillards et des étiquettes des poudres :

« Utiliser UNIQUEMENT dans un endroit bien aéré, de préférence à l'extérieur. »

2.4 Âge minimum de l'animal

Indiquer clairement, sous la rubrique « MODE D'EMPLOI », l'âge minimum de l'animal sur lequel peut être appliqué un produit donné. L'énoncé suivant doit figurer sur chaque étiquette de produit :

« Ne PAS utiliser ce produit sur des animaux âgés de moins de XX semaines. »

L'âge minimum est de 12 semaines, à moins que des données de sécurité acceptables pour l'animal de compagnie soient présentées à l'ARLA justifiant l'emploi du produit sur des animaux plus jeunes.

2.5 Animaux malades, vieux, gravides ou qui allaitent, et animaux sous médication ou déjà traités à l'aide d'un autre pesticide

L'énoncé suivant doit être inclus sous la rubrique « MODE D'EMPLOI » de chaque étiquette :

« Consulter un vétérinaire avant d'utiliser ce produit sur des animaux malades, vieux, gravides ou qui allaitent ou encore sur des animaux sous médication ou déjà traités à l'aide d'un autre pesticide. »

Nota : Le demandeur/titulaire d'homologation doit adopter l'énoncé ci-dessus ou, encore, présenter les données scientifiques justifiant la suppression de cet énoncé en tout ou en partie.

2.6 Énoncés de la section « Précautions »

Chaque étiquette de produit doit avoir une rubrique « **PRÉCAUTIONS** ». Sous la rubrique « PRÉCAUTIONS », des sous-rubriques « **PERSONNES** » et « **ANIMAUX DE COMPAGNIE** » distinctes doivent être prévues pour y indiquer les précautions spécifiques s'appliquant à ce produit.

De plus, l'énoncé « **Éviter tout contact avec l'animal de compagnie tant que le produit n'est pas sec.** » doit figurer sous la rubrique « PRÉCAUTIONS » des étiquettes des types de produits **à usage domestique** suivants :

- aérosols et brouillards;
- mousses et émulsions;
- solutions, liquides et concentrés;
- shampooings.

Tous les produits à usage domestique et tous les produits à usage commercial doivent comporter, sous la rubrique « PRÉCAUTIONS », un énoncé concernant le lavage des mains qui peut être libellé comme suit : « **Après la manipulation ou l'application du produit, se laver les mains (ou toute autre partie du corps qui était en contact avec le produit) avec de l'eau et du savon.** ».

2.7 Mesures protectrices

L'emploi de **gants en caoutchouc** doit être recommandé sous la rubrique « PRÉCAUTIONS » des étiquettes des types de produits à **usage domestique** suivants :

- aérosols et brouillards;
- mousses et émulsions;
- solutions, liquides et concentrés.

L'emploi de **gants résistant aux produits chimiques** doit être recommandé sous la rubrique « PRÉCAUTIONS » des étiquettes des types de produits à **usage commercial** suivants :

- aérosols et brouillards;
- mousses et émulsions;
- solutions, liquides et concentrés.

Les gants protecteurs ne sont pas prescrits sur les étiquettes des shampooings pour des raisons pratiques. En effet, le shampooing pesticide peut, du fait de la nature du travail, pénétrer à l'intérieur des gants qui, de ce fait, ne protégeront pas très efficacement contre l'exposition au pesticide.

2.8 Énoncés concernant les premiers soins

Chaque étiquette de produit doit avoir une rubrique « PREMIERS SOINS ». Sous cette rubrique « PREMIERS SOINS », des sous-rubriques « **PERSONNES** » et « **ANIMAUX DE COMPAGNIE** » distinctes doivent être prévues pour y inclure les énoncés spécifiques de premiers soins s'appliquant à ce produit.

De plus, l'énoncé suivant doit figurer sous la rubrique « PREMIERS SOINS : ANIMAUX DE COMPAGNIE » de chaque étiquette :

> **« L'utilisation de TOUT pesticide pour animaux de compagnie peut produire une sensibilisation. S'il y a des signes de sensibilisation, baigner l'animal en ajoutant à l'eau un savon doux, puis le rincer avec beaucoup d'eau. Si les signes de sensibilisation persistent, consulter immédiatement un vétérinaire. »**

Dans le cas d'un collier, l'énoncé suivant doit être adopté :

> **« L'utilisation de TOUT pesticide pour animaux de compagnie peut produire une sensibilisation. S'il y a des signes de sensibilisation, enlever le collier et baigner l'animal en ajoutant à l'eau un savon doux, puis le rincer avec beaucoup d'eau. Si les signes de sensibilisation persistent, consulter immédiatement un vétérinaire. Si le collier a été avalé ou mâché, consulter un vétérinaire. »**

Des renseignements spécifiques sur les signes d'intoxication des personnes ou des animaux de compagnie doivent être fournis sous la rubrique « RENSEIGNEMENTS TOXICOLOGIQUES », conformément au Guide d'homologation.

2.9 Inhibiteurs de la cholinestérase

Si le produit contient une ou plusieurs matières actives inhibitrices connues de la cholinestérase, une rubrique « **RENSEIGNEMENTS TOXICOLOGIQUES** » présentant les instructions appropriées doit alors figurer sur l'étiquette du produit. Cette rubrique doit contenir l'énoncé suivant, mais on n'est pas obligé de se limiter au texte de cet énoncé :

> **« Ce produit renferme un pesticide qui est un inhibiteur de la cholinestérase. »**

De plus, l'énoncé suivant doit figurer sous la rubrique « PRÉCAUTIONS » :

> **« Ne pas utiliser ce produit sur les (chiens, chats, par exemple) en même temps que le traitement avec (ou l'exposition à) d'autres pesticides, médicaments ou produits chimiques inhibiteurs de la cholinestérase, ou dans les 30 jours avant ou après ce traitement (ou cette exposition). »**

2.10 Énoncés concernant les risques pour l'environnement

Aux fins de la protection de l'environnement, l'énoncé général suivant doit figurer sous l'en-tête « PRÉCAUTIONS » pour les aérosols et les poudres. Cet énoncé ne s'applique pas aux shampooings, aux savons, aux gouttes et aux colliers.

> **« Toxique pour les poissons et autres formes de vie aquatique. Recouvrir les aquariums situés près des aires de traitement. Toxique pour les oiseaux. »**

2.11 Emballage et étiquetage

Lorsque des colliers insecticides pour animaux de compagnie ou des systèmes pour traitements localisés sont distribués en plusieurs exemplaires à l'intérieur d'un emballage externe portant l'étiquette du produit, toutes les spécifications de l'étiquette doivent être répétées sur l'emballage interne (c.-à-d. l'étiquette de chaque unité). Tout écart par rapport à cette pratique doit faire l'objet d'une consultation auprès de l'ARLA.

Il est important que les utilisateurs aient facilement accès aux renseignements sur des sujets comme les premiers soins, la fréquence des applications et l'élimination, même après l'application du produit. Dans le cas des produits ayant une activité pesticide à long terme (comme les colliers insecticides), l'énoncé suivant doit figurer dans le « MODE D'EMPLOI » :

> **« CONSERVER LES RENSEIGNEMENTS FIGURANT SUR L'EMBALLAGE POUR RÉFÉRENCE FUTURE. »**

2.12 Utilisations non pesticides

Pour éliminer l'exposition inutile aux pesticides, les produits ne doivent être utilisés qu'aux fins pour lesquelles ils sont prévus. Dans le cas des produits employés à des fins pesticides et à des fins autres que pesticides, comme les produits qui ont à la fois une fonction de shampooing et d'antipuces, l'énoncé suivant doit figurer sous la rubrique « MODE D'EMPLOI » :

> **« En l'absence d'organisme nuisible, ne PAS employer comme shampooing seulement. »**

Des énoncés similaires doivent figurer sur tout produit pesticide utilisé également à d'autres fins, comme les produits ayant à la fois une fonction de crème revitalisante et d'antipuces.

2.13 Produits pour usages multiples

Un produit pesticide pour usages multiples est un produit qui, comme le spécifie l'étiquette, peut être employé pour une vaste gamme d'applications. Par exemple, certains produits à usage domestique sont homologués aussi bien pour la pulvérisation spatiale que pour l'emploi sur des plantes ornementales ou des cultures légumières et le traitement d'animaux de compagnie. Les étiquettes de ces produits ne présentent souvent que des instructions limitées sur l'emploi particulier des produits pour les animaux de compagnie, car ils sont au départ prévus à d'autres fins, par exemple comme insecticides pour les plantes.

Pour préserver la santé et le bien-être des personnes et des animaux de compagnie, l'ARLA n'acceptera plus les nouvelles demandes d'homologation pour de nouveaux produits ou de modification de produits existants à usages multiples, dont les étiquettes présentent une combinaison d'utilisations pour les plantes et les animaux. Les demandes qui ont déjà été présentées seront examinées au cas par cas, mais il est probable qu'elles seront renvoyées aux demandeurs.

2.14 Énoncé concernant la désinfection

Pour veiller à ce que les tentatives d'éradication des ectoparasites chez un animal de compagnie ne soient pas limitées au seul traitement de l'animal, il faut inclure l'énoncé suivant :

> **« Pour être efficace contre les puces et les tiques, le traitement de l'animal doit être combiné à la désinfection de tous les lieux utilisés par l'animal. Passer l'aspirateur sur les planchers, les tapis et les meubles (jeter le sac de l'aspirateur après usage) et laver la litière et les lieux où habite l'animal, ainsi que les lieux voisins. Si le problème de parasites persiste, un traitement insecticide des locaux pourrait se révéler nécessaire. »**

2.15 Résistance au pesticide

Pour résoudre les éventuels problèmes de résistance au pesticide, il faut inclure l'énoncé suivant sous la rubrique « MODE D'EMPLOI » de l'étiquette des organismes nuisibles :

> **« Consulter un vétérinaire si l'infestation de l'animal par les puces continue à poser un problème. »**

3.0 Mise en oeuvre du Programme d'amélioration de l'étiquetage

Une période de mise en place progressive du programme, d'une durée de 60 jours, entrera en vigueur à la suite de la date de publication de la présente directive d'homologation. Au cours de cette période, les demandes d'homologation reçues avant la date de publication et qui sont encore sous examen à cette date ainsi que les demandes reçues durant ce délai d'exécution, seront examinées selon la réglementation en vigueur juste avant la date de publication de la directive. Toutes les demandes ne visant pas une homologation temporaire et alors homologuées seront valides jusqu'au 31 décembre 2004. D'ici le 31 décembre 2004, les titulaires d'homologation devront avoir modifier leurs étiquettes afin que celles-ci soient conformes à la nouvelle directive d'homologation.

Le et après le soixante et unième jours suivant la publication de la directive, le Programme d'amélioration de l'étiquetage s'appliquera à toutes les nouvelles demandes d'homologation de produit ou nouvelles demandes de modification.

Tous les titulaires possédant une homologation accordée avant la date de publication de cette nouvelle directive et dont la date d'expiration prend effet après le 31 décembre 2004 devront, néanmoins, se conformer au Programme d'amélioration de l'étiquetage d'ici le 31 décembre 2004.

De même, toute demande de modification de l'étiquette au-delà des limites spécifiées dans le Programme d'amélioration de l'étiquetage sera traitée comme une demande de la catégorie B. Dans le cas des produits à usages multiples actuellement homologués, les titulaires doivent présenter une demande pour la suppression sur l'étiquette de l'utilisation concernant les animaux de compagnie ou encore des autres utilisations possibles et, selon le cas, présenter une nouvelle demande pour un nouveau produit (c.-à-d. fractionner l'homologation existante en deux homologations). Au 31 décembre 2004, les étiquettes devront être conformes au Programme d'amélioration de l'étiquetage.

4.0 Directives concernant les données d'études sur la sécurité des animaux de compagnie devant accompagner la demande d'homologation

L'ARLA demande aux titulaires d'homologation de présenter les données d'études sur la sécurité des animaux pour leur produit (DACO 4.2.10 pour les études portant sur une matière active de qualité technique ou DACO 4.6.10 pour les études portant sur un produit, catégorie d'utilisation n° 24). Les titulaires pourront consulter la directive 1998 EPA Health Effects Test Guideline « OPPTS 870.7200 Companion Animal Safety » (voir www.epa.gov/docs/OPPTS_Harmonized/870_Health_Effects_Test_Guidelines/Series/870-7200.pdf). Ce document se veut un guide sur les essais pour la sécurité des animaux et la collecte de données concernant les produits utilisés pour les chats et les chiens. L'ARLA exigera les renseignements appropriés sur la sécurité des animaux de compagnie ou des exemptions scientifiquement valides pour toute nouvelle matière active, nouvelle préparation ou pour tout changement majeur dans les produits déjà homologués (p. ex. changement dans le type de préparation ou augmentation significative de la concentration de matière active).

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
É.-U.	États-Unis
EPA	Environmental Protection Agency (États-Unis)
LPA	Loi sur les produits antiparasitaires
PR	Pesticide Regulation (États-Unis)

Annexe I Modèle d'étiquettes pour un shampoing

Aire d'affichage principale

Nom du produit

Shampooing insecticide pour combattre les puces et les tiques des chiens

DOMESTIQUE

LIRE L'ÉTIQUETTE AVANT L'EMPLOI

N'UTILISER QUE SUR LES CHIENS

Ne pas utiliser sur les chats ou sur les chatons

GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS

Symboles avertisseurs et mises en garde

GARANTIE : (Nom chimique commun de la matière active) X %

N° D'HOMOLOGATION : LPA XXXXX

Contenu net : 250 g

Nom de l'entreprise
Numéro et nom de la rue
Ville (Province)
Code postal

Aire d'affichage secondaire

MODE D'EMPLOI. Ne PAS administrer par la gueule. NE PAS UTILISER SUR LES CHATS OU LES CHATONS. Bien agiter la bouteille avant l'emploi. Bien mouiller le chien avec de l'eau tiède. Appliquer le shampooing tout en frottant le pelage à partir de la tête en progressant vers l'arrière jusqu'à ce que tout le corps soit recouvert (environ XX mL/kg). Porter une attention spéciale au cou, à l'arrière-train, aux régions autour des pattes, près de la queue et entre les orteils. Ne PAS traiter les yeux, la face ou les organes génitaux de l'animal de compagnie. Lorsque l'infestation est virulente, laisser la mousse pendant 3 à 5 minutes. Rincer énergiquement pour débarrasser le pelage du chien de toute trace de shampooing. Ne PAS employer sur les chiens âgés de moins de 12 semaines. Consulter un vétérinaire avant d'utiliser ce produit sur des animaux malades, vieux, gravides ou qui allaitent ou encore sur des animaux sous médication ou déjà traités à l'aide d'un autre pesticide. Ne PAS utiliser ce shampooing plus d'une fois par XX semaines ou mois. Ne réutiliser ce produit qu'en présence d'un organisme nuisible. En l'absence d'organisme nuisible, ne PAS employer uniquement comme shampooing.

Pour être efficace contre les puces et les tiques, le traitement de l'animal doit être combiné à la désinfection de tous les lieux utilisés par l'animal. Passer l'aspirateur sur les planchers, les tapis et les meubles (jeter le sac de l'aspirateur après usage) et laver la litière et les lieux où habite l'animal, ainsi que les lieux voisins. Si le problème de parasites persiste, un traitement insecticide des locaux pourrait se révéler nécessaire. Consulter un vétérinaire si l'infestation de l'animal par les puces continue à poser un problème.

PRÉCAUTIONS

PERSONNES. GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS. Le produit est nocif s'il est avalé ou absorbé par la peau. Il peut irriter les yeux. Éviter tout contact avec la bouche, les yeux, la peau et les vêtements. Après la manipulation ou l'application du produit, se laver les mains (et toute autre partie du corps qui était en contact avec le produit) avec de l'eau et du savon. Éviter tout contact avec l'animal tant que le produit n'est pas sec. Éviter que le produit entre en contact avec des aliments, des ustensiles de cuisine et des endroits où l'on prépare ou conserve de la nourriture.

ANIMAUX DE COMPAGNIE. Toxique pour les chats. Les chats qui font leur toilette ou qui se trouvent physiquement proches de chiens récemment traités sont exposés à un risque d'effets nocifs. Le produit est nocif s'il est avalé. Rincer énergiquement le chien avec de l'eau pour éliminer toute trace de shampooing. Éviter tout contact avec la gueule, la face, les yeux et les organes génitaux du chien. Ne PAS laisser celui-ci lécher la mousse sur son pelage ou ingérer du shampooing.

PREMIERS SOINS

PERSONNES. SI LE PRODUIT EST AVALÉ, faire vomir (ou ne pas faire vomir; préciser). Obtenir de l'aide médicale ou appeler immédiatement un centre antipoison. En cas de CONTACT AVEC LA PEAU, laver les parties atteintes avec du savon et de l'eau. En cas de CONTACT AVEC LES YEUX, les rincer à fond avec de l'eau. Si l'irritation de la peau ou des yeux persiste, obtenir de l'aide médicale.

ANIMAUX DE COMPAGNIE. L'utilisation de TOUT pesticide pour animaux de compagnie peut produire une sensibilisation. S'il y a des signes de sensibilisation, baigner l'animal en ajoutant à l'eau un savon doux, puis le rincer avec beaucoup d'eau. Si les signes de sensibilisation persistent, consulter immédiatement un vétérinaire.

Lors de la consultation d'un médecin ou d'un vétérinaire, apporter le contenant ou l'étiquette, ou noter préalablement le nom du produit et le numéro d'homologation LPA.

RENSEIGNEMENTS TOXICOLOGIQUES. Selon le produit

ENTREPOSAGE. Entreposer le contenant à la température de la pièce.

ÉLIMINATION. Ne pas réutiliser le contenant. Mettre le contenant vide dans un sac et le jeter avec les ordures ménagères.

Annexe II Modèle d'étiquettes pour un aérosol (inhibiteur de la cholinestérase)

Aire d'affichage principale

Nom du produit

Aérosol insecticide pour combattre les puces et les tiques des chiens et des chats

DOMESTIQUE

LIRE L'ÉTIQUETTE AVANT L'EMPLOI

N'UTILISER QUE SUR LES CHIENS ET LES CHATS

GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS

Symboles avertisseurs et mises en garde

GARANTIE : (Nom chimique commun de la matière active) X %

N° D'HOMOLOGATION : LPA XXXXX

Contenu net : 250 g

Nom de l'entreprise
Numéro et nom de la rue
Ville (Province)
Code postal

Aire d'affichage secondaire

MODE D'EMPLOI. Utiliser UNIQUEMENT dans un endroit bien aéré, de préférence à l'extérieur. Bien agiter avant l'emploi. Tenir le contenant droit et pulvériser l'aérosol sur l'animal d'une distance de 20 à 30 cm. Pulvériser sur l'ensemble du corps de l'animal, en commençant par la queue et en progressant vers la tête. Ne PAS pulvériser sur la face, les yeux ou les organes génitaux de l'animal. Pendant la pulvérisation, rebrousser le poil de l'animal. Pulvériser jusqu'à ce que le poil soit légèrement humecté - sans être humide. Pulvériser l'aérosol directement sur les tiques. Porter une attention spéciale au cou, à l'arrière-train, aux régions sous les pattes, autour de la queue et entre les orteils. Ne PAS utiliser sur les chiens ou les chats âgés de moins de 12 semaines. Consulter un vétérinaire avant d'utiliser le produit sur des animaux malades, vieux, gravides ou qui allaitent ou encore sur des animaux sous médication ou déjà traités avec un autre pesticide. Ne PAS utiliser ce produit sur des animaux en même temps que le traitement avec (ou l'exposition à) d'autres pesticides, médicaments ou produits chimiques inhibiteurs de la cholinestérase, ou dans les 30 jours avant ou après ce traitement (ou cette

exposition). Ne PAS utiliser cet aérosol plus d'une fois par XX semaines ou mois. Ne répéter le traitement que si le problème persiste ou réapparaît.

Pour être efficace contre les puces et les tiques, le traitement de l'animal doit être combiné à la désinfection de tous les lieux utilisés par l'animal. Passer l'aspirateur sur les planchers, les tapis et les meubles (jeter le sac de l'aspirateur après usage) et laver la litière et les lieux où habite l'animal, ainsi que les lieux voisins. Si le problème de parasites persiste, un traitement insecticide des locaux pourrait se révéler nécessaire. Consulter un vétérinaire si l'infestation de l'animal par les puces continue à poser un problème.

PRÉCAUTIONS

RISQUES PHYSIQUES ET CHIMIQUES. Attention - Inflammable. Contenu sous pression. Ne PAS placer dans l'eau chaude ou près de radiateurs, de fours ou d'autres sources de chaleur. Ne PAS perforer ou incinérer le contenant, même lorsqu'il est vide. Ne PAS entreposer à une température ambiante supérieure à XX degrés Celsius. Tenir loin de flammes nues ou d'étincelles.

PERSONNES. GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS. Le produit est nocif s'il est avalé, inhalé ou absorbé par la peau. Il peut irriter les yeux, le nez et la gorge. Éviter tout contact avec la bouche, les yeux, la peau et les vêtements. Éviter de respirer les fumées ou les vapeurs. Porter des gants de caoutchouc pendant l'application du produit. Éviter tout contact avec l'animal tant que le produit n'est pas sec. Après la manipulation ou l'application du produit, se laver les mains (et toute autre partie du corps qui était en contact avec le produit) avec de l'eau et du savon. Éviter que le produit entre en contact avec des aliments, des ustensiles de cuisine et des endroits où l'on prépare ou conserve de la nourriture.

ANIMAUX DE COMPAGNIE. Le produit est nocif s'il est avalé ou inhalé. Il peut irriter les yeux, le nez et la gorge. Éviter de le vaporiser directement sur la gueule, la face, les yeux et les organes génitaux du chien ou du chat.

Toxique pour les poissons et autres formes de vie aquatique. Recouvrir les aquariums situés près des aires de traitement. Toxique pour les oiseaux.

PREMIERS SOINS

PERSONNES. SI LE PRODUIT EST AVALÉ, NE PAS FAIRE VOMIR. Obtenir de l'aide médicale ou appeler immédiatement un centre antipoison. En cas de CONTACT AVEC LA PEAU, laver les parties atteintes avec du savon et de l'eau. En cas de CONTACT AVEC LES YEUX, les rincer à fond avec de l'eau. Si l'irritation de la peau ou des yeux persiste, obtenir de l'aide médicale. En cas D'INHALATION, amener la victime à l'air frais. Pratiquer au besoin la respiration artificielle. Consulter un médecin.

ANIMAUX DE COMPAGNIE. L'utilisation de TOUT pesticide pour animaux de compagnie peut produire une sensibilisation. S'il y a des signes de sensibilisation, baigner l'animal de compagnie en ajoutant à l'eau un savon doux, puis le rincer avec beaucoup d'eau. Si les signes de sensibilisation persistent, consulter immédiatement un vétérinaire.

Lors de la consultation d'un médecin ou d'un vétérinaire, apporter le contenant ou l'étiquette, ou noter préalablement le nom du produit et le numéro d'homologation LPA.

RENSEIGNEMENTS TOXICOLOGIQUES. Ce produit renferme un pesticide qui est un inhibiteur de la cholinestérase (c.-à-d. un composé anti-cholinestérase). Parmi les symptômes de l'empoisonnement, on retrouve les maux de tête, les signes de faiblesse, la transpiration, la vision trouble, les nausées et la diarrhée. Si l'on observe un de ces symptômes, obtenir de l'aide médicale ou appeler immédiatement un centre antipoison. L'atropine est un antidote. Parmi les symptômes aigus causés par un traitement excessif chez les chiens ou les chats, on retrouve la diarrhée, la salivation abondante, les vomissements, les tremblements musculaires et les signes de faiblesse. Consulter immédiatement un vétérinaire. Le produit contient un distillat du pétrole.

ENTREPOSAGE. Garder le contenant dans un endroit frais, loin de toute source de chaleur ou de flammes nues.

ÉLIMINATION. Ne pas réutiliser le contenant vide. Envelopper le contenant vide et le jeter avec les ordures ménagères.

Annexe III Modèle d'étiquettes pour un collier (inhibiteur de la cholinestérase)

Aire d'affichage principale

Nom du produit

Collier insecticide antipuces et antitiques pour chiens et chats

DOMESTIQUE

LIRE L'ÉTIQUETTE AVANT L'EMPLOI

N'UTILISER QUE SUR LES CHIENS ET LES CHATS

GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS

Symboles avertisseurs et mises en garde

GARANTIE : (Nom chimique commun de la matière active) X %

N° D'HOMOLOGATION : LPA XXXXX

Contenu net : 250 g

Nom de l'entreprise
Numéro et nom de la rue
Ville (Province)
Code postal

Aire d'affichage secondaire

MODE D'EMPLOI. Ne PAS retirer le collier de son emballage jusqu'à ce qu'il soit prêt pour emploi. Enlever alors le collier de son emballage, le dérouler et l'étirer pour activer les matières actives pesticides. Attacher le collier autour du cou du chien ou du chat, en laissant 2 doigts de jeu entre le collier et le cou. Prévoir 5–8 cm de longueur supplémentaire de collier pour ajustement ultérieur (tenir compte de la croissance de l'animal si le collier est mis à des chiots ou à des chatons [selon le cas]). S'il est trop long, couper le collier et jeter le morceau avec les ordures ménagères. Lorsque le collier est porté la première fois, examiner la région du cou de l'animal au moins une fois à quelques jours d'intervalle pour vérifier s'il y a de l'irritation ou des effets nocifs. Ne PAS utiliser sur les chiens ou les chats âgés de moins de 12 semaines. Consulter un vétérinaire avant d'utiliser le produit sur des animaux malades, vieux, gravides ou qui allaitent ou encore sur des animaux sous médication ou déjà traités avec un autre pesticide. Ne PAS utiliser ce produit sur des animaux en même temps que le traitement avec (ou l'exposition à) d'autres pesticides, médicaments ou produits chimiques inhibiteurs de la cholinestérase, ou dans les 30 jours avant ou après ce traitement (ou cette exposition). Ne pas changer ce collier plus

d'une fois par XX semaines ou mois. Remplacer le collier toutes les XX semaines ou tous les XX mois. CONSERVER LES RENSEIGNEMENTS FIGURANT SUR L'EMBALLAGE POUR RÉFÉRENCE ULTÉRIEURE.

Pour être efficace contre les puces et les tiques, le traitement de l'animal doit être combiné à la désinfection de tous les lieux utilisés par l'animal. Passer l'aspirateur sur les planchers, les tapis et les meubles (jeter le sac de l'aspirateur après usage) et laver la litière et les lieux où habite l'animal, ainsi que les lieux voisins. Si le problème de parasites persiste, un traitement insecticide des locaux pourrait se révéler nécessaire. Consulter un vétérinaire si l'infestation de l'animal par les puces continue à poser un problème.

PRÉCAUTIONS

PERSONNES. GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS. NE PAS LAISSER LES ENFANTS MANIPULER CE COLLIER. De la poussière se dépose sur le collier pendant l'entreposage. La poussière peut irriter les yeux, le nez et la gorge. Éviter tout contact avec la bouche, les yeux, la peau et les vêtements. Éviter de respirer la poussière du collier. Après la manipulation ou l'application du produit, se laver les mains (et toute autre partie du corps qui était en contact avec le produit) avec de l'eau et du savon. Éviter que le produit entre en contact avec des aliments, des ustensiles de cuisine et des endroits où l'on prépare ou conserve de la nourriture.

ANIMAUX DE COMPAGNIE. La poussière peut irriter les yeux, le nez et la gorge. Mâcher ou avaler le collier peut être nocif. Éviter tout contact avec la gueule, la face, les yeux et les organes génitaux du chien ou du chat. Éviter de laisser l'animal inhaler la poussière du collier.

PREMIERS SOINS

PERSONNES. SI LE COLLIER EST AVALÉ OU MÂCHÉ, obtenir de l'aide médicale ou appeler immédiatement un centre antipoison. S'IL Y A CONTACT INVOLONTAIRE AVEC LA PEAU, laver les endroits touchés avec du savon et de l'eau. Si l'irritation de la peau ou des yeux persiste, consulter un médecin. SI LA POUSSIÈRE DU COLLIER EST INHALÉE, consulter un médecin.

ANIMAUX DE COMPAGNIE. L'utilisation de TOUT pesticide pour animaux de compagnie peut produire une sensibilisation. S'il y a des signes de sensibilisation, baigner l'animal en ajoutant à l'eau un savon doux, puis le rincer avec beaucoup d'eau. Si les signes de sensibilisation persistent, consulter immédiatement un vétérinaire. Si le produit a été mâché ou avalé, consulter un vétérinaire.

Lors de la consultation d'un médecin ou d'un vétérinaire, apporter le contenant ou l'étiquette, ou noter préalablement le nom du produit et le numéro d'homologation LPA.

RENSEIGNEMENTS TOXICOLOGIQUES. Ce produit renferme un pesticide qui est un inhibiteur de la cholinestérase (c.-à-d. un composé anti-cholinestérase). Parmi les symptômes de l'empoisonnement, on retrouve les maux de tête, les signes de faiblesse, la transpiration, la vision trouble, les nausées et la diarrhée. Si l'on observe un de ces symptômes, obtenir de l'aide

médicale ou appeler immédiatement un centre antipoison. L'atropine est un antidote. Parmi les symptômes aigus causés par un traitement excessif des chiens ou des chats, on retrouve la diarrhée, la salivation abondante, les vomissements, les tremblements musculaires et les signes de faiblesse. Consulter immédiatement un vétérinaire.

ENTREPOSAGE. Conserver dans le contenant d'origine, fermé, à la température de la pièce.

ÉLIMINATION. Éliminer tout morceau de collier en trop, tout emballage de collier et collier indésirable (usé) avec les ordures ménagères.